

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-583

(P2004-583A)

(43) 公開日 平成16年1月8日(2004.1.8)

(51) Int.Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 J 3/00	A 6 1 J 3/00	3 O O Z
A 6 1 J 1/14	A 6 1 J 1/00	3 9 O Z
// A 6 1 J 7/00	A 6 1 J 7/00	Z

審査請求 有 請求項の数 10 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2003-121509 (P2003-121509)	(71) 出願人	398038580
(22) 出願日	平成15年4月25日 (2003.4.25)		ヒューレット・パッカード・カンパニー
(31) 優先権主張番号	10/136058		HEWLETT-PACKARD COMPANY
(32) 優先日	平成14年4月29日 (2002.4.29)		アメリカ合衆国カリフォルニア州パロアルト
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ハノーバー・ストリート 3000
		(74) 代理人	100099623
			弁理士 奥山 尚一
		(74) 代理人	100096769
			弁理士 有原 幸一
		(74) 代理人	100107319
			弁理士 松島 鉄男
		(72) 発明者	ダニエル・ロバート・ブレイクリー
			アメリカ合衆国オレゴン州97370, フ
			イロマス, サウス・サーティース・ストリ

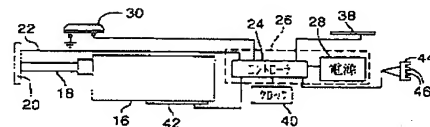
(54) 【発明の名称】 薬剤の有効期限日を決定する装置および方法

(57) 【要約】

【課題】 薬剤等における有効期限日を決定することのできる装置および方法を提供する。

【解決手段】 薬剤供給源 16 に接続された温度センサ 42 が、薬剤の温度を測定する。実時間クロック回路 40 に開始日がプログラムされ、コントローラ 24 に一体化された回路が、クロック 40 および温度センサ 42 の動作を制御する。コントローラ 24 には、薬剤に固有の薬剤温度プロファイルがプログラムされる。コントローラは、温度および時間データを、薬剤に関する薬剤温度プロファイル・データと組み合わせて、薬剤に関する効力状態に対応する有効期限日を計算する。

【選択図】 図 5



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤の有効期限日を決定する装置であって、
容器内の薬剤の供給源と、
前記容器に動作可能に結合され、前記薬剤の温度を測定して温度データを発生することができる温度センサと、
プログラム可能な実時間クロックと、
前記薬剤に固有の薬剤温度プロファイル・データがプログラムされるコントローラと、
を備え、前記コントローラが、前記温度データおよび時間データと前記薬剤温度プロファイル・データを組み合わせて前記薬剤の有効期限日を生成する装置。

10

【請求項 2】

前記コントローラが、乗算および累算機能によって、前記温度データを累積し、前記温度データを前記薬剤温度プロファイル・データと比較して前記有効期限日を生成する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記時間データと前記薬剤温度プロファイル・データを前記コントローラにプログラムすることができるように前記コントローラに動作可能に接続されたプログラミング・インタフェースを備えている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記コントローラに接続され、前記有効期限日に対応する知覚可能な情報を提供する表示装置を備えている、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 5】

前記容器が、前記薬剤の供給源に結合された液滴発生器を有する定量噴霧式吸入器を備え、前記コントローラが、有効期限日の生成に応答して前記液滴発生器を非活動化するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記有効期限日が、前記温度データおよび前記時間データと前記薬剤温度プロファイル・データの組み合わせに基づく前記薬剤の所定の効力状態に対応する日付を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記有効期限日が、前記薬剤温度プロファイル・データ内にプログラムされた所定の最高温度の検出に対応する日付を含む、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 8】

薬剤の有効期限日を決定する方法であって、
(a) ある期間にわたって前記薬剤の温度を監視するステップと、
(b) ステップ (a) で生成された温度データを累積するステップと、
(c) 前記累積した温度データを前記薬剤に固有の薬剤温度プロファイル・データと比較するステップと、
(d) 前記薬剤温度プロファイル・データと前記累積温度データの比較に基づいて有効期限日を計算するステップと、
を含む方法。

40

【請求項 9】

前記有効期限日が、前記薬剤の効力状態に対応する、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記有効期限日が、所定の最高温度を超える温度データに対応する、請求項 8 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、薬剤やその他の合成物の有効期限日を決定する装置および方法に関する。

50

【0002】

【従来の技術】

市販（OTC：over-the-counter）薬および多くの処方薬は、有効期限日が表示された容器に入れられて患者に配布される。ほとんどの消費者は、医薬品メーカーがその薬剤を使用してよい期限の日付を消費者に警告するために使用する「使用期限」または「有効期限」の用語をよく知っている。薬剤の有効期限日を決めるものにはいくつかの異なる基準があるが、ラベルに印刷された日付は、一般に、時間が経過するにつれて薬剤中の有効成分がその効力を失う可能性があることを考慮している。したがって、薬剤の有効期限日は、薬剤の治療に役立つ効力および有効性の尺度である。したがって、ラベルに有効期限日を含めることにより、薬剤を使用すべきかどうかを消費者が容易に決定することができるので、消費者にとって重要な情報が提供される。有効期限情報は、長期間消費者の棚に放置された可能性のある市販薬に必要とされ、また治療措置の後で患者が保持していたり治療措置の間に少し効力がなくなったりした可能性のある処方薬にも必要とされる。

10

【0003】

薬剤の有効期限日は、医薬品メーカーにより、薬品が晒されると予測される環境条件を考慮する統計的方法を使用することによって決定されることが多い。多くの環境条件が、薬理学的有効成分に影響を及ぼすが、実際には、薬剤の治療効果に影響を及ぼす主な環境条件は、薬剤が晒される温度である。通常、温度が高いほど、薬剤に含まれる有効成分の劣化が速くなり、したがって薬剤の治療効果の低下が速まる。これと反対に、ほとんどの薬剤は、低温で保管されたときに治療有効寿命が長くなる。したがって、メーカーは、薬剤が晒される実際の温度を知ったり予測したり制御したりする方法がないので、ラベルに印刷される有効期限日は、統計的に予想される周囲温度条件に基づく予測である。有効期限日は、一般に、患者が有効な薬剤を確実に使用できるように、そのような統計モデルを使用して控えめに予測される。

20

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

薬剤が製造工場から出た後は、メーカーが保管状態を管理する機会はほとんどない。これは、特に、小売り経路で配布され販売されている市販薬にあてはまる。薬剤が、貯蔵寿命を予測するために使用された統計モデルで使用されている周囲温度条件に晒されることはめったにないので、薬剤の実際の治療有効寿命は、ラベルに印刷された予想有効期限日と同じなることはめったにない。換言すると、ほとんどの場合、薬剤が治療に有効な実際の時間は、予測された有効期限日より長い（薬剤が、実際に、比較的低い温度で保管された場合）、予測された日付よりも短い（比較的高い温度で保管された）。その結果、薬剤は、破棄すべき時間よりも早く破棄されるか、もっと好ましくない場合は、その薬剤が破棄されるべき時間よりも遅く、効力と効果が低下した可能性のあるときに消費される。

30

【0005】

【課題を解決するための手段】

実施例は、容器で供給される薬剤の有効期限日を決定する装置を含む。温度センサが、実時間クロック回路によって測定されるある期間にわたって薬剤の温度を測定する。ある期間にわたる温度データと温度露出が、薬剤に固有の所定の薬剤温度プロファイル・データと比較され、薬剤の有効期限日が生成される。

40

【0006】

【発明の実施の形態】

図1に、全体が参照番号12で示されたプログラム可能な電子有効期限日決定ユニットの実施例を含む医薬品容器10を示す。有効期限日決定ユニット12の実施例は、本明細書において、この事例では定量噴霧式吸入器（MDI）として知られる肺送達機構である医薬品容器10内に実施されるように説明される。MDIは、喘息薬などのエーロゾル化薬剤の送達（delivery）のために幅広く使用され、市場には、多くの様々なMDI送達システムがある。MDIは、一般に、薬品を容器内の噴霧体と組み合わせ、この噴霧

50

体は加圧され得る。薬品は、液体または微粉の形である。装置を起動すると、患者が吸入するエーロゾル化薬品の定量投与が開始される。

【0007】

図1に示したMDI10が、本明細書において説明する有効期限日決定ユニット12を組み込むことができる可能な限り多くの医薬品容器および送達システムのうちの1つだけを示すものであることを理解されたい。したがって、本発明は、MDIや他の特定のタイプの医薬品容器と共に使用するように限定されない。さらに、有効期限日決定ユニット12は、液体、エーロゾル、粉末、タブレット、ピル、ゲル、その他の送達形態を含む多数の形態で提供される薬剤と共に使用することができる。本明細書で使用されるとき、「薬剤 (medication)」という用語は、一般に、病状治療のために患者に送達される物質または化合物 (生物学的か化学的に関係なく) を指すために使用される。「医薬品 (pharmaceutical)」など他の一般的な言葉を同義で使うことができる。

10

【0008】

有効期限日決定ユニット12の詳しい説明に移る前に、容器10の主な構成要素について説明する。

【0009】

容器10は、薬剤 (前述したように、液体や粉末などでよい) の供給源16を含むように構成された吸入器ハウジング14を含む。示した実施形態では、容器10はMDIなので、本明細書ではMDI10と呼ぶことがある。薬剤供給源16は、例えばニードル・隔壁相互接続や、熱抵抗要素または圧電要素などの他の気流調整器によって、ハウジング内の導管18に結合され、その結果、供給源16内の薬剤が、概略を20で示した液滴発生器ヘッドに導かれる。液滴発生器ヘッドは、適切なサイズのエーロゾル化液滴または粒子を生成するように構成された複数の液滴発生器 (詳しく示していない) を支持している。図示したようなMDIに使用されている液滴発生器ヘッドは、一般に、吸入用の流体の液滴 (または粉末) を放出する抵抗駆動式ノズルを含む。図1の図は概略的なものであり、当然ながら、MDIは、薬剤と混合するかなりの量の空気を患者に吸い込ませる機能を有するように設計されなければならない。図には、MDIの空気供給源を示していない。

20

【0010】

液滴発生器ヘッド20は、MDI制御システム26の一部である24で概略的に示したコントローラに、例えば可撓性回路22によって電氣的に相互接続されている。後で説明する他の機能の中でも特に、コントローラ24は、薬剤の送達を開始するために適切に調整した制御信号を生成し、液滴発生器ヘッド20に送る。MDI制御システム26は、コントローラ24、電源28およびオペレータ・スイッチ30を含む。コントローラ24は、スイッチ信号に応じて、必要に応じて液滴発生器を発射させるために制御された電流パルスを液滴発生器ヘッドに導く一般にCMOSチップ内の集積回路である。制御システムは、いくつかの方法のうちのどれによっても構成することができ、最も好ましくは吸入器のハウジング14に一体化することができることを理解されよう。コントローラ24は、適切なプロセッサおよびメモリ構成要素を含む。環境によっては、コントローラ24を形成する集積回路を実時間クロック回路に組み込むことができ、またそのような集積回路に実時間クロック回路を組み込むことができることを理解されよう。

30

40

【0011】

MDI10が、患者の吸入によって薬剤を送達するように構成された事例では、液滴発生器ヘッド20は、一般に、マウスピース32の近くに配置される。したがって、図1に示した液滴発生器ヘッドは、エーロゾル化薬剤が空気流と混ざるようにマウスピース32の内側に配置される。制御システム26と、ハウジング14内の液滴発生器ヘッド20の構成および向きとによって、放出される液滴の量の正確な計量と適切な小ささの液滴の生成の両方が可能になることを理解されよう。すなわち、薬剤供給源16から薬剤を放出するために、放出される液体の量を適切に小さい液滴に縮小する他の機構を備える必要はない。マウスピース32からのエーロゾル化薬剤の放出経路は、図1において一連の矢印で概

50

略的に示されている。

【0012】

処方する医師が患者に提供したい調整の種類とレベルによって、様々な制御機構が定量噴霧式吸入器と共に使用される。そのような調整を含むとき（本実施例では示していない）は、特定の環境に適合するように、調整を活動化させたり非活動化させたりすることができる。

【0013】

表示パネル38は、状況情報やその他のユーザ知覚可能情報をユーザに警告するために使用される。表示パネル38は、発光ポリマー・シートやLCDディスプレイなどの多くの従来の表示装置のどれでもよい。

10

【0014】

次に、図1と図5を特に参照して、MDI制御システム26とプログラム可能な有効期限日決定ユニット12の構成要素について詳細に説明する。

【0015】

有効期限日決定ユニット12は、絶対時刻や日付を維持できるプログラム可能な集積回路実時間クロックを含むことが好ましいプログラム可能な実時間クロック40を含む。Dallas Semiconductor Corporation、Maxim Integrated Products, Inc., Epson America, Inc.などのメーカーからの製品を含む、この実施例と共に使用するのに適した実時間クロックが数多く市販されている。図では、実時間クロック40が、コントローラ24と別の構成要素として示されているが、クロック回路を制御回路に組み込むことができることを理解されよう。ユニット12は、さらに、薬剤供給源16に動作可能に結合された温度センサ42を含み、それにより、温度センサは、供給リザーバに含まれる薬剤の実際の温度を検出し監視することができる。実時間クロック40と同じように、薬剤の温度を検出するために多くの種類の温度センサを使用することができ、適切なセンサの選択は、十分に当業者の技能の範囲内であり、薬剤の種類や薬剤がリザーバに收容されている方式などの多くの要素に依存する。MDI10の実施例の場合、温度センサ42は、薬剤供給源16のリザーバの外面に直接取り付けられる。したがって、温度センサは、供給リザーバに含まれる医薬品に直接触れていないが、リザーバ自体の温度は、ほとんどの例において、確実なデータを提供するために十分薬剤の温度に近い値である。例によっては、センサが薬剤と直接触れるように温度センサを薬剤リザーバ内に配置することが望ましいことがある。薬剤が、図示した医薬品供給源16以外の容器に入っている場合、例えばタブレットを含む市販薬が従来の容器で配布される場合は、温度センサは、容器内に配置されることがある。他の事例、例えば、医薬品が1回服用パッケージまたはブリスタ・パッケージ内のタブレットの形で配布される場合は、温度センサ42が、パッケージ自体に動作可能に結合されることがある。

20

30

【0016】

適切な温度センサ42には、サーミスタや抵抗器などの集積回路温度センサ、薄膜金属、金属酸化膜半導体温度センサ、CMOSまたはMOSトランジスタ、バイポーラ・トランジスタ、ホイートストンブリッジを形成する回路などがある。特定の用法により、複数の温度センサ42が利用されることがある。

40

【0017】

温度センサ42は、薬剤供給源の温度だけでなく周囲温度を測定するように構成されてもよい。

【0018】

制御システム26は、コントローラ24に接続されかつコンピュータに接続するためにハウジング14の後端で外部に露出されたプログラミング・インタフェース44を含む（図1）。プログラミング・インタフェース44は、トレース（可撓性回路内のように）と従来のバス・インタフェースとを介してインタフェースをコントローラ24に相互接続する導体パッド46を含む従来のインタフェースである。プログラミング・インタフェース4

50

4の実施例は、例えば、赤外線準拠データ・リンクやその他の類似のプログラミング・インタフェースを含む任意の適切なプログラミング・インタフェースと置き換えることができる。

【0019】

次に、特に図6と図7の概略図を参照して、有効期限日決定ユニット12のプログラミング・ステップと機能動作について詳述する。

【0020】

有効期限日決定ユニット12は、ある期間にわたって薬剤の実際の温度を監視し測定し、その温度データと時間データを累積し記憶し、その温度データと時間データを積分して薬剤の「有効期限」日を計算するように動作する。事例によっては、温度センサ42によって測定される温度が、医薬品の実際の温度の近似値になることを理解されよう。本明細書で使用されるとき、「有効期限日」は、温度データと時間データの積分に基づいて計算され、薬剤の効力状態に対応する実際の日付またはイベントである。有効期限日は、薬剤の効力が不十分であると決定されたか、他の条件付き理由のために、監視した薬剤を消費あるいは使用すべきでないことを患者に知らせるイベントである。有効期限日情報は、表示装置38に表示されることができる。

【0021】

有効期限日は、当該の特定の薬剤、薬剤が晒される条件などを含む多くの要因に依存する相対的な期間である。例えば、有効期限日は、当該の薬剤に特有である。それぞれの薬剤または医薬品は、温度に晒されることで劣化する固有の分子成分を有し、その分子成分には、薬理学的に活性なものと不活性なものがある。薬剤の劣化速度は、その薬剤に固有である。すべての薬剤は、その薬剤に固有の特定の温度劣化プロファイルを有する。換言すると、同一の温度条件に晒された様々な医薬品は、それぞれ異なる速さで劣化し、その効力を失う。後で詳述するように、有効期限日の決定に使用するために、特定の薬剤の温度劣化プロファイルを有効期限日決定ユニット12に入力することができる。もう1つの例として、有効期限日は、適切な例において、特定の温度イベントによってトリガされる。したがって、所与の薬剤が、薬剤が晒されている温度が何らかの最高（または最低）温度を超えた場合にその有効な薬学的効力を失うと考えられる場合は、そのようなしきい温度データをユニット12に入力することができる。有効期限日の決定に関連すると考えられる要因は他にも多数ある。

【0022】

次に図6を参照して、51で概略的に示したPCに処方情報を入力するための例示的なプログラミング・インタフェース・ウィンドウ50を示す。有効期限日決定ユニット12をプログラムするために、後で説明する処方情報やその他のデータが使用される。図6に示したプログラミング・インタフェース・ウィンドウは、PC51にインストールされたユーザ・フレンドリなソフトウェア・アプリケーションの一部であることを理解されたい。PC51をあまり複雑でないプログラミング装置で置き換えることができる。

【0023】

本明細書で説明する処方データは、一般に、薬剤師、医師、その他の医療専門家によってプログラミング・インタフェース・ウィンドウ50に入力される。最初に、患者IDデータ52が、PC51に入力される。患者IDデータ52には、患者データが1人の患者を識別するのに十分なデータと、必要に応じて患者の名前と住所、保険情報、固有識別コードなどの通常のデータが含まれることがある。次に、処方医師IDデータ54が入力され、処方医師IDデータ54は、患者データ52と同じように、一般に特定の処方医師を識別する通常のデータを含む。

【0024】

次に、処方ID56が入力される。処方ID56は、処方された特定の医薬品を識別する情報を含む。一般に、処方ID56には、薬剤、メーカーなどの名前、および処方薬を識別する固有のコードに対応する情報が含まれる。

【0025】

10

20

30

40

50

次に、投与データ 58 が入力される。当然ながら、投与データ 58 は、処方する医師の指示に依存し、投与情報の種類および範囲は、多くの要因によって異なる。MDI 10 の実施例において、投与データ 58 は、投与される投薬量が一定 60 かどうかに関する指示を含むことができる。図 6 において、一定 60 の投与が選択され、プログラミング・インタフェースに入力されている。次に、プログラミング・インタフェースは、投薬量 62 に関する情報を要求し、この情報は、送達される薬剤の所望の投与量に関連する様々な形式で入力することができる。

【0026】

投与データ 58 がすべて首尾良く入力された後で、ユーザは、YES 68 と NO 70 のチェックボックスを含む活動化クエリによって促される。当業者は、前述の説明が単なる例示であり、その他の情報を含めることができることを理解されよう。

【0027】

図 7 のフローチャートは、MDI 10 に処方情報をプログラムする際に必要なステップを示す。前述のように、患者 ID データ 52 と医師 ID データ 54 が、PC 51 に入力される。次に、前述のような処方 ID データ 56 が入力される。次に、PC 51 は、処方されている実際の薬剤が、入力された処方データ 56 と一致していることの確認を必要とする。これは、処方薬剤のバルク容器のラベルに印刷されたバーコード 74 を走査することにより達成されることが好ましい。バーコード 74 は、処方データ ID 56 に入力されたデータに対応する情報を含む特定の医薬品を識別する情報を含む。ステップ 76 で、走査されたバーコード 74 によって入力されたデータが、処方データ 56 と一致した場合は、後で詳述するように、PC 51 は、特定の薬剤の薬剤温度プロファイル・データ 78 を取得する。代替として、ステップ 76 で、走査したバーコード 74 によるデータ入力が処方データ 56 と一致しない場合、プリント・エラー 80 が生成される。また、ユーザは、処方データ 56 を再入力するように促される。

【0028】

薬剤温度プロファイル・データ 78 は、薬剤がある期間にわたって温度に晒されているときに薬剤の治療効果が低下する実際の速さ、予測される速さまたは計算した速さに関するデータを含む。本明細書に使用されるとき、薬剤温度プロファイル・データという用語は、いくつかの方式のうちのどれでも決定することができる治療効果の低下速度に関するものである。前述のように、一般に、すべての薬剤に固有の温度劣化プロファイルがある。医薬品メーカーは、薬剤を開発する際に、製品の温度劣化プロファイルを作成することができる。医薬品メーカーによって作成されたそのようなプロファイルは、ある期間にわたる既知の温度での医薬品に処方された化合物の既知のまたは予測される劣化速度に関するデータを含むことができる。したがって、薬剤温度プロファイル・データは、当該の薬剤の実時間／温度劣化プロファイルを含むことができる。そのようなデータは、表形式などを含む任意の従来の方式で提供され得る。

【0029】

薬剤温度プロファイル・データは、また、所与の薬剤に適した限界の最高温度と最低温度に対応する情報を含むことができる。薬剤が、今日市場で一般に見られるように予想有効期限日がラベルに印刷された状態で配布されるとき、その薬剤の実際の温度劣化プロファイルは、ラベルに印刷された予想有効期限日を計算するために予想周囲温度を予測する統計モデルで使用される。そのような温度劣化プロファイルは、薬剤が晒される実際の温度に基づく有効期限日を計算する本発明の実施例と関連して利用することができる。

【0030】

薬剤温度プロファイル・データ 78 は、さらに、指数関数的な温度と時間の関数を含む式を含むことができる。PC 51 は、いくつかの適切な代替方法のいずれにおいても薬剤温度プロファイル・データ 78 を得ることができる。好ましい 1 つの方法は、ラベル上のバーコードにデータを含めることである。医薬品メーカーは、処方薬を詰めるために薬剤師が使用する薬剤のバルク容器上のバーコードの場所に温度劣化プロファイルを含めることができる。その事例では、薬剤温度プロファイル・データ 78 は、薬剤師がバーコード 7

10

20

30

40

50

4を走査するときPC51に入力される。

【0031】

代替および例として、PC51は、各薬剤ID56に対応する薬剤温度プロファイル・データ78を含むデータ・ベースをメモリに含めることができる。薬剤ID56が、ウィンドウ50によってPC51に入力された後、入力された薬剤ID56に対応する薬剤温度プロファイル・データ78が、プログラムにロードされる。

【0032】

以上の事柄は、入力薬剤温度プロファイル・データ78を形成するために使用できる多くの様々なタイプのデータの例示に過ぎず、本発明は、薬剤温度プロファイル・データ78をPCに入力する方式によってあるいは薬剤温度プロファイル・データ78を含むデータのタイプによって限定されない。

10

【0033】

PC51が、薬剤温度プロファイル・データ78を首尾良く取得したとき、どんな形で供給されても、プログラミング・インタフェース44を介してPC51からコントローラ24にプログラム命令をダウンロードすることによってMDI10をプログラムすることができる(MDI10をプログラムするステップは、図7に参照番号82で示されている)。82で、MDI10をプログラムするとき、実時間クロック40が、PC51の実時間クロック40からダウンロードされた現在時刻および日付などのクロック・データによってプログラムされる。有効期限日決定ユニット12が、コンピュータ以外のプロセッサによってプログラムされる事例では、実時間クロック40は、クロック・データを生成することができる任意の装置によってプログラムされる。同様に、薬剤温度プロファイル・データ78は、PC51からコントローラ24にダウンロードされ、そこでデータは、コントローラ内の不揮発性メモリ・モジュールなどのメモリに記憶される。

20

【0034】

これで、MDI10は、一般的には薬剤を薬剤供給源16に充填することによる、処方薬を充填する準備ができる。この時、一般にステップ82で、始まりの日または開始日が実時間クロック40にプログラムされる。同時に、名目上または「予想」の有効期限日が、実時間クロックにプログラムされる。予想有効期限日は、前述のような、予想される周囲温度露出を考慮する統計モデルに基づいて、薬剤が期限切れになることが予想される日付である。名目上の有効期限日を含めることにより、予想有効期限日と、有効期限日決定ユニット12によって決定されたような実際の有効期限日との比較が可能になる。代替として、式または表の方法を使用して薬剤温度プロファイル・データを得ることができ、そのようなデータを温度データおよび時間データと組み合わせて有効期限日を決定することができる。

30

【0035】

実時間クロック40の動作が始まった後、温度センサ42は、医薬品リザーバ16内の薬剤の温度を測定する動作を始める。温度データが、例えば連続的または断続的にサンプリングされ、温度センサ42からコントローラ24に送られメモリに記憶され累積される。同時に、実時間クロック・データが、実時間クロック40からコントローラ24に送られる。そのように捕捉された実際の温度データと時間データが、コントローラ24で積分され、薬剤温度プロファイル・データ78または等価式と比較される。この積分は、従来のプログラミング・アーキテクチャによって、また好ましくは乗算および累算機能(multiply and accumulate function)によって達成することができる。患者に役立つ持続的な状況情報は、ユーザの要求によってあるいは要求なしに表示装置38に表示させることができる。

40

【0036】

コントローラ24は、温度データと時間データに様々な形で応答するようにプログラムされる。一例として、累積した温度データおよび時間データと薬剤温度プロファイル・データの内部計算および組み合わせによって、薬剤が、ある程度寿命の末期に達したことが決定され、このことは、累積データを薬剤温度プロファイル・データ78と比較することに

50

より、薬剤の効力が、患者による薬剤の継続使用に必要な所定の効力しきい値よりも低くなっていることを意味する。そのような有効期限日が計算されたとき、有効期限警告メッセージが、表示装置 38 に表示され得る。MDI 10 により、コントローラ 24 は、有効期限日が計算されたときに、また液滴発生器ヘッド 20 を非活動化することができ、その結果、処方薬が補充されるまで薬剤を投与できなくなる。あまり高級でない薬剤容器の場合、例えば市販のピル容器の場合は、貯蔵寿命決定ユニット 12 と関連した表示装置 38 が、消費者に期限切れの製品の状態を警報する期限終了警告メッセージを単に表示する。

【0037】

MDI 10 などの、プロセッサの操作管理下にある送達システムの場合、送達される薬剤の投薬量は、また、プロセッサ 24 によって累積され積分された温度データと時間データによる決定に従って、薬剤の効力が低下するほど増やすことができる。これにより、ある期間にわたって温度に晒されたことによって薬剤の効力が低下した場合でも、患者は、薬剤の治療上有効な投薬量を受け取ることができる。

10

【0038】

有効期限日決定ユニット 12 が有効期限日を決定するもう 1 つの例として、前述のように、薬剤温度プロファイル・データが、例えば、最高温度値以下に制限される。温度センサ 42 によって測定された実際の温度が、最高温度値を超えた場合は、薬剤は、期限切れになったと見なされ、有効期限日が生成される。この事例では、温度センサ 42 が、最高値より高い温度値を検出した場合は、コントローラ 24 は、有効期限終了警告メッセージを生成する。

20

【0039】

医薬品メーカーが、前述の有効期限日決定ユニット 12 を使用して、薬剤が薬局から投与される前にその薬剤が晒されていた温度条件を監視することができることを理解されよう。一般に、薬剤は、薬局内にあるかメーカーの管理下にある間は、より制御された温度条件下で保管されることが期待されるが、製品が晒された歴史的条件を知ることは価値がある。さらに、薬剤師は、そのような情報を使用して、薬剤が処方するのに十分な効力を有することを決定することができる。

【0040】

本明細書において発明の実施例を説明したが、当業者が、本発明の範囲内にある他の修正を行うことができることを理解されよう。したがって、本発明の趣旨および範囲が、そのような実施形態に限定されず、併記の特許請求の範囲に定義されたような様々な修正および等価物に拡張されることを理解されよう。

30

【図面の簡単な説明】

【図 1】実施例を使用することができる薬剤容器の 1 つの例である定量噴霧式吸入器に組み込まれた本発明の実施例の概略的な側面図である。

【図 2】図 1 に示した定量噴霧式吸入器の平面図である。

【図 3】吸入器の前部またはマウスピース端部を示す図 1 に示した定量噴霧式吸入器の左側面図である。

【図 4】吸入器の後部を示す図 1 に示した定量噴霧式吸入器の右側面図である。

【図 5】本発明の実施例による有効期限日決定ユニットの電気回路の概略図である。

40

【図 6】本発明の実施例による薬剤情報をコンピュータに入力するためのプログラミング・インタフェース・ウィンドウの例を示す図である。

【図 7】実施例による動作ステップを説明するフローチャートである。

【符号の説明】

16：薬剤供給源

20：液滴発生器ヘッド

24：コントローラ

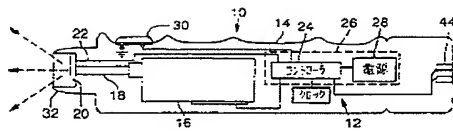
40：実時間クロック

42：温度センサ

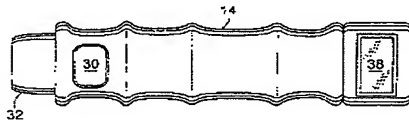
44：プログラミング・インタフェース

50

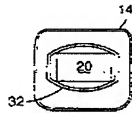
【図 1】



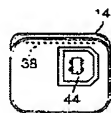
【図 2】



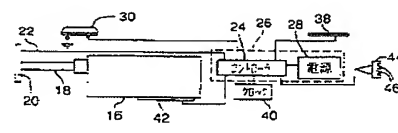
【図 3】



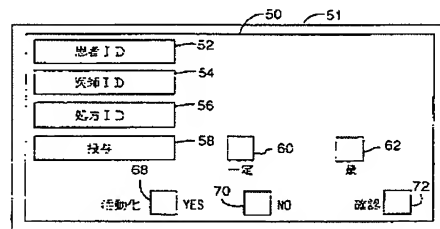
【図 4】



【図 5】



【図 6】



【図 7】

